



Décision d'homologation

RD2019-05

Clothianidine et préparations commerciales connexes

(also available in English)

Le 11 avril 2019

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2019-5F (publication imprimée)
H113-25/2019-5F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2019

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Conditions d'homologation

Les conditions d'homologation énoncées dans les avis délivrés en vertu de l'article 12 ont été satisfaites en ce qui concerne les préparations commerciales figurant dans le tableau 1. Les conditions d'homologation sont détaillées dans le document PRD2017-17, *Clothianidine*.

Énoncé de décision d'homologation¹ concernant la clothianidine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation de trois ans à des fins de vente et d'utilisation aux préparations commerciales indiquées au tableau 1, contenant le principe actif de qualité technique clothianidine, pour le traitement des semences, les applications foliaires et les applications au sol. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation exposé dans le document PRD2017-17, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation. Un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation du document PRD2017-17 se trouve à l'annexe I, de même que les réponses de Santé Canada à ces commentaires.

Selon l'évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de Santé Canada, comme présenté dans les publications PRD2017-17, PRVD2017-23, *Clothianidine et préparations commerciales apparentées : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*, et RVD2019-05, *Clothianidine et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement si les modifications exigées sont apportées aux étiquettes des produits homologués. Les étiquettes des produits seront modifiées conformément au calendrier de mise en œuvre suite à la réévaluation décrit dans la prochaine section.

Tableau 1 Liste des préparations commerciales visées par la présente décision

Nom du produit	Numéro d'homologation
Sepresto 75 WS	30972
Insecticide Clothianidine	29384
Insecticide Arena 50 WDG	29383
Insecticide Clutch 50 WDG	29382
Insecticide Poncho 600 FS pour le traitement des semences	27453
Insecticide Titan	27449
Prosper FL Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences	27564
Insecticide Nipsit Inside 600	28975
Prosper T 200 Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences	29158

¹ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Nom du produit	Numéro d'homologation
Prosper FX Suspension insecticide-fongicide pour le traitement des semences	29159
Emesto Quantum	30362
Prosper Evergol	30363
Traitement de semences NipsIt Suite Canola	31355
Traitement de semences NipsIt Suite Cereals	31357

Mise en œuvre des mesures d'atténuation requises pour protéger les insectes pollinisateurs

Les mesures d'atténuation des risques additionnelles décrites dans le document de décision finale RVD2019-05, *Clothianidine et préparations commerciales connexes : réévaluation axée sur les insectes pollinisateurs*, seront mises en œuvre sur une période de 24 mois. Les risques relevés ne sont pas jugés imminents, car ils ne devraient pas causer de préjudice irréversible au cours de cette période. Les effets potentiels comprennent les effets sublétaux sur les colonies ou les abeilles solitaires, mais les populations d'insectes pollinisateurs touchées devraient se rétablir à la suite de la mise en œuvre des restrictions supplémentaires, lesquelles permettront de réduire l'exposition. De plus, les populations devraient se rétablir étant donné que les risques pour les insectes pollinisateurs sont limités sur le plan géographique aux zones où ces produits sont appliqués et aux zones adjacentes aux sites d'application. La présence d'abeilles solitaires, d'abeilles domestiques et de bourdons non touchés dans des zones où ces produits ne sont pas utilisés facilitera davantage le rétablissement, puisque les abeilles non touchées dans l'environnement peuvent se déplacer vers les zones où des effets peuvent s'être fait sentir. Dans l'ensemble, le risque pour les insectes pollinisateurs est acceptable au cours de la période nécessaire à la mise en œuvre des mesures d'atténuation.

Cette décision forcera les producteurs à changer leurs pratiques antiparasitaires. Le mode d'emploi des pesticides, détaillé et précis, fait souvent appel à une formation et à un équipement d'application et de sécurité spécialisés. Cette période de transition assurera une mise en œuvre harmonieuse et en toute sécurité de ces nouvelles restrictions, tout en réduisant les risques attribuables à une mauvaise utilisation ou à une élimination inadéquate des produits au moment où les utilisateurs adopteront d'autres pratiques, au besoin. Cette pratique est conforme aux politiques et aux pratiques actuelles de Santé Canada en ce qui concerne l'élimination des utilisations à la suite d'une réévaluation (Directive d'homologation DIR2018-01, *Politique sur la révocation de l'homologation et la modification de l'étiquette à la suite d'une réévaluation et d'un examen spécial*) et aux pratiques employées par d'autres organismes de réglementation internationaux.

Il n'existe pas de solution de rechange pour un petit sous-ensemble d'utilisations visant la lutte de certains organismes nuisibles importants (l'envahissante punaise marbrée) sur une très petite quantité de cultures se trouvant dans des zones géographiques limitées au Canada. Par conséquent, la mise en œuvre de la décision de réévaluation concernant ces utilisations sera différée d'une année additionnelle afin de permettre aux producteurs de trouver des solutions de lutte antiparasitaire. Au cours de cette période, l'exposition globale des insectes pollinisateurs

sera réduite substantiellement grâce au retrait des utilisations posant un risque pour les abeilles et visant d'autres insectes nuisibles sur ces cultures et d'autres cultures, ainsi que par l'imposition de restrictions supplémentaires quant au moment de l'application, ce qui réduira encore plus l'exposition des insectes pollinisateurs. Les risques pour les insectes pollinisateurs sont donc jugés acceptables pour une année additionnelle dans le cas de ce petit sous-ensemble d'utilisations.

Le document RVD2019-05 contient une description des mesures de réduction des risques et des autres conditions d'homologation qui s'appliquent aux préparations commerciales énumérées dans le tableau 1. Pour obtenir des précisions, veuillez consulter le document RVD2019-05. Après la publication de la présente décision d'homologation, ces produits seront assujettis à toute décision découlant de l'examen spécial, qui est en cours.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (citées dans le document PRD2017-17) dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA, par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaires préconisant l'élimination immédiate des produits plutôt que l'homologation de trois ans proposée

Réponse

Santé Canada a pris acte des commentaires demandant l'interdiction ou l'annulation immédiate de l'homologation des néonicotinoïdes. Le Ministère se préoccupe également de la santé des insectes pollinisateurs et reconnaît l'importance des insectes pollinisateurs pour la production alimentaire.

À l'issue de la réévaluation de la clothianidine axée sur les insectes pollinisateurs, Santé Canada a conclu que le maintien de l'homologation des produits contenant ce principe actif est acceptable avec les modifications requises. En revanche, certaines utilisations ne seront plus homologuées, parce qu'elles posent un risque potentiel préoccupant pour les insectes pollinisateurs. L'exposition globale des insectes pollinisateurs sera réduite substantiellement grâce au retrait de nombreuses utilisations posant un risque pour les abeilles et par l'imposition de restrictions supplémentaires quant au moment de l'application, ce qui réduira encore plus l'exposition des insectes pollinisateurs. Comme il a été indiqué précédemment, une période de deux ans est acceptable pour permettre la mise en œuvre des mesures supplémentaires d'atténuation des risques requises pour protéger les insectes pollinisateurs. Les risques relevés ne sont pas jugés imminents, car ils ne devraient pas causer de préjudice irréversible au cours de la période d'élimination progressive.

Les risques pour les insectes pollinisateurs sont également jugés acceptables pour une année additionnelle dans le cas des utilisations liées aux besoins essentiels en matière de lutte antiparasitaire (par exemple, la lutte contre la punaise marbrée). Au cours de cette période, l'exposition globale des insectes pollinisateurs sera réduite substantiellement grâce au retrait des utilisations posant un risque pour les abeilles et visant d'autres insectes nuisibles sur ces cultures et d'autres cultures, ainsi que par l'imposition de restrictions supplémentaires quant au moment de l'application, ce qui réduira encore plus l'exposition des insectes pollinisateurs.

2. Un commentaire a été reçu s'opposant au fait que la consultation est menée en application de l'alinéa 28(1)c) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* plutôt que de l'alinéa 28(1)a). Selon l'auteur du commentaire, les données évaluées concernent une homologation conditionnelle antérieure et donc forcément incomplète.

Réponse

Avant l'octroi de toute homologation conditionnelle, les risques doivent avoir été jugés acceptables à la lumière des données évaluées. L'homologation conditionnelle de ces produits n'est pas considérée comme une homologation incomplète : toute homologation conditionnelle est une décision finale fondée sur l'établissement d'un risque acceptable conformément à l'article 8 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Selon l'alinéa 28(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, une consultation publique est menée avant l'homologation d'un nouveau principe actif ou lorsqu'une homologation ou la

modification d'une homologation risque d'augmenter sensiblement les risques sanitaires ou environnementaux. Tous les produits contenant de la clothianidine ont été initialement homologués avant l'entrée en vigueur de la présente *Loi sur les produits antiparasitaires* (c'est-à-dire avant le 28 juin 2006) ou ont fait l'objet de consultations relativement aux nouveaux usages importants, en application de l'alinéa 28(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Ainsi, aucun critère énoncé à l'alinéa 28(1)a) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ne s'applique aux décisions d'homologation proposées pour les produits qui ont récemment fait l'objet d'une consultation. Compte tenu de l'intérêt public pour toutes les homologations conditionnelles de néonicotinoïdes, Santé Canada a décidé de consulter le public au sujet du plus récent projet relatif à tous les produits figurant dans le tableau 1 et elle l'a fait en conformité avec l'alinéa 28(1)c) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.